

情報公開書

表題:「年齢・性別差による標準肝容積を算出するための後ろ向き観察研究」についてのご説明

● はじめに

肝臓の手術は以前に比べると安全になりましたが、肝硬変の場合や75歳を超える高齢者の患者さんでは、合併症も多く課題が残されています。肝臓の容積と肝機能の関係はこれまでに明らかになって来ていますが、年齢に応じた変化は分かっていません。今回の研究では、すでに検査を終えた患者さんの画像データと臨床データを抽出し、年齢・性別に応じた肝容積の変化を公式として導くための研究になります。

● 研究対象

2017年4月1日から2018年12月31日まで札幌医科大学附属病院で腹部造影CTを受けられた方1086名を対象にしています。

● 研究内容

腹部造影CTから肝臓の容積測定を行い、日本人における新しい標準肝容積の公式を算出します。また、肝容積と年齢、性別、生化学、身長、体重、基礎疾患の有無や腫瘍の有無との関連性を検証します。この研究によって、日本人の一般的な肝臓の容積が年齢・性別ごとに計算できるようになります。さらに、肝臓の手術を行わなければならない場合、個々の患者さんに対して、どのくらい肝臓を切除しても安全に手術できるかが予測可能となり、これまで以上に安全・安心な手術を行うことができるようになります。

なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な一切の負担は生じません。また、当時の診療録あるいは看護記録を参考に、臨床血液検査・放射線画像などの結果から、肝容積との関連性を明らかにします。

● 患者さんの個人情報の管理について

この研究で得られた結果は、私たちが報告書にまとめます。その報告書は、学会の発表や医学雑誌への掲載に使用されることがあります。いずれの場合も、あなたの氏名は伏せられ、個人を特定するような事柄は使用されないため、プライバシーに関する情報が外に漏れることは一切ありません。

また、私たちが作成した報告書に間違いがないか、この試験・登録が正しく行われているかを確かめるために、臨床研究審査委員会などが、カルテや検査結果を直接

見ることがあります。これらの関係者にも守秘義務が課せられていますので、プライバシーに関わる情報が外に漏れることは一切ありません。

● 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2017年4月1日から2018年12月28日までの間で、本院で腹部造影CT検査を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

● 研究期間

(病院長承認日)から2023年3月31日まで

● 予定症例数

1086例

● 医学上の貢献

研究成果は加齢に伴う臓器変化が明らかになり、患者さんの健康寿命や手術の安全性の担保に貢献できます。

● 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院看護学第一講座 兼 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

本院研究責任者 水口 徹、同研究協力者 放射線部 原田耕平

【平日 Tel(011)611-2111 内線 29460 (教室)

休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32910 (5階南病棟)】